

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

Analizzatori UniCel DxI 600 e 800

RIF	Codice	UDI
UniCel DxI 600	A71460	15099590369224
UniCel DxI 600	A71461	15099590369248
UniCel DxI 600	A30260	15099590341602
UniCel DxI 800	973100	Chaska: 15099590265373 Suzhou: 16954701000412
UniCel DxI 800	A71456	15099590369194
UniCel DxI 800	A71457	15099590369231
UniCel DxI 800	A25288	15099590194819

**Numero di registrazione unico (SRN):** US-MF-000010288

Gentile cliente,

Beckman Coulter ha avviato un'azione correttiva di sicurezza sul campo per i prodotti sopra elencati. La presente lettera contiene informazioni importanti che richiedono la sua immediata attenzione.

<b>PROBLEMA:</b>	Beckman Coulter ha determinato che, a causa di un potenziale problema di comunicazione, gli analizzatori sopra elencati potrebbero non riavviarsi correttamente dopo uno spegnimento standard, anche dopo diversi tentativi. Se si verifica questo problema, lo strumento non sarà in grado di completare l'inizializzazione e passare alla modalità <b>Ready</b> .
<b>IMPATTO:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Se la comunicazione non viene stabilita dopo che il suo laboratorio ha seguito la normale procedura di riavvio documentata nelle "Istruzioni per l'uso del sistema di immunoanalisi Unicel DxI Access" (IFU):<ul style="list-style-type: none"><li>○ L'area della modalità di sistema nella parte superiore sinistra dell'interfaccia utente del software sarà rossa, ma la modalità <b>Non pronto</b> non verrà visualizzata.</li><li>○ Lo strumento non elaborerà campioni di pazienti, QC o calibratori.</li></ul></li><li>• Nella situazione peggiore, un ritardo inappropriato nel trattamento o la dimissione precoce del paziente interessato espone il paziente a un rischio maggiore di diagnosi errata e ritardo nel trattamento dell'infarto miocardico acuto.</li><li>• Questo problema non influisce sui risultati dei test.</li></ul>
<b>AZIONE:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Seguire la procedura di riavvio descritta nella Sezione 2 delle "Istruzioni per l'uso del sistema di immunometria Unicel DxI Access".</li><li>• Se l'analizzatore continua a presentare questo problema, si prega di contattare l'assistenza tecnica Beckman Coulter.</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Beckman Coulter raccomanda di affiggere la presente lettera sugli analizzatori interessati o nelle loro vicinanze.</li></ul>
<b>RISOLUZIONE:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Beckman Coulter sta attualmente indagando sul problema.</li><li>• Il problema sarà risolto in un futuro aggiornamento del software.</li></ul>

L'autorità nazionale competente è stata informata di questa azione correttiva di sicurezza in campo.

La preghiamo di condividere queste informazioni con il personale del laboratorio e di conservare questa notifica come parte della documentazione del sistema di qualità del laboratorio. Se uno dei prodotti oggetto della lettera fosse stato inviato a un altro laboratorio, le chiediamo di fornire anche a loro copia della presente.

La preghiamo di completare e inviare il Modulo di risposta allegato entro 10 giorni, in modo da assicurarci che abbia ricevuto questo importante avviso.

Per ogni ulteriore informazione riguardo al presente avviso la invitiamo a contattare il nostro Centro di assistenza clienti:

- Dal nostro sito Web: <http://www.beckmancoulter.com>

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al laboratorio.

Cordiali saluti

Ilenia Giorgia Marsano  
Allegato: Modulo di risposta